体外診断用医薬品

この添付文書をよく読んでから使用して下さい。

*2012年9月（第2版）
2011年8月（第1版）

届　出　番　号	27A2X00094000001

グリコヘモグロビンＡ１ｃキット
A1CNowプラス

【重要な基本的注意】
・血液に接触した製品や機器は、感染の原因となりうる事を考慮して取り扱ってください。
・サンプル希釈セット、テスト・カートリッジおよびA1CNowプラス　モニター（医療機器）は、同じ製造番号(LOT)のものをご使用ください。異なる製造番号(LOT)の組み合わせでは、ご使用になれません。

【全般的な注意】
- 本品は体外診断用であり、それ以外の目的には使用しないでください。
- 確定診断は、他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて、総合的に判断して下さい。
- 添付文書に記載された使用目的および用法・用量に従ってご使用ください。それ以外での使用については保証できません。
- **同梱の専用医療機器A1CNowプラス　モニターの添付文書および取扱説明書もよく読んでからご使用ください。**

【形状・構造等（キットの構成）】
本品は、サンプル希釈セットおよびテスト・カートリッジにより構成されております。同梱のA1CNowプラス モニター（届出番号：27B1X00106000002)と組み合わせてご使用ください。
１）サンプル希釈セット・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・20セット
　①　サンプラー（0.37mL/本）
　　フェリシアン化カリウム
　②　血液コレクター

２）テスト・カートリッジ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・20枚
　青色マイクロビーズ標識抗ヒトヘモグロビンA1ｃヒツジポリクローナル抗体（青色ビーズ標識HbA1c 抗体）
　合成オリゴペプチドヘモグロビンA1c 抗原（合成HbA1c 抗原）
３）A1CNowプラス　モニター・・・・・・・・・・・・・・・・・・・1台
　別紙の医療機器の添付文書および取扱説明書参照

【使用目的】
全血中のグリコヘモグロビンA1c の測定（主に臨床上の疾病等の診断補助その他に使用）

【測定原理】
本品は、総ヘモグロビン（総Hb）量とヘモグロビンA1c（HbA1c）量をそれぞれ測定し、測定結果（HbA1c 値）として、総Hb量に対するHbA1c量の含有率（%）を表示します。　総Hb量は、フェリシアン化カリウムによりmet-Hbに変換後、色調強度を測定し得られます。HbA1c量は、抗原抗体反応を利用します。検体中のHbA1cは、青色ビーズ標識HbA1c抗体と複合体を形成します。次に、本反応で余剰の青色ビーズ標識HbA1c抗体は、合成HbA1c抗原により捕捉されます。捕捉された青色の色調強度を測定しHbA1c量が得られます。測定および計算は、A1CNowプラス　モニター内で自動的に行われ、測定結果がディスプレイ上に表示されます。

【操作上の注意】
１．測定試料の性質、採取法
　1)　測定前に絶食や特別食摂取の必要はありません。
　2)　測定には、全血（毛細管血または静脈血）を用いてください。
　　①　毛細管血を用いる場合には、採血後直ちに測定してください。
　　②　静脈血を用いる場合は、抗凝固剤としてヘパリンが推奨されます。EDTAは、HbA1c 値が低く測定されるため、使用しないで下さい。

２．妨害物質・薬剤の影響
　1)　赤血球寿命短縮の疾患（溶血性貧血またはその他の溶血性疾患等）または妊婦においては、HbA1c 値が低く測定されることがあります。
　2)　赤血球寿命の変動がある患者（慢性の血液喪失等）においては、本品で正しく測定されないことがあります。
　3)　リウマチ因子の値が高い場合、測定値が低く表示される場合やエラー表示（取扱説明書の「エラーコード一覧表」参照）されることがあります。別の方法でHbA1c 値を再測定することをお奨めします。
　4)　ヘモグロビン異常（ヘモグロビンF、ヘモグロビンS、ヘモグロビンC等）のある患者においては、本品で正しく測定されないことがあります。
　5)　共存物質および薬剤による影響を、２濃度（4%および10%）を用い検討したところ、表記濃度まで影響はみられませんでした。(1)

	検討物質名	濃　度
共存物質	ビリルビン（非抱合）	20 mg/dL
	トリグリセリド	3000 mg/dL
	ヘモグロビン	500mg/dL
	アスコルビン酸	5mg/dL
薬剤	アセトアミノフェン	80 μg/dL
	イブプロフェン	120 μg/mL
	アセチルサリチル酸	1mg/dL
	グリベンクラミド	240 ng/mL
	メトホルミン	25 μg/mL

【用法・用量（操作方法）】
１．試薬の調製方法
　本品はそのまま使用します。
２．測定（操作）法
　1)　検体の前処理
　　血液コレクターにより5μLの全血（毛細管血または静脈血）を採取後、サンプラーにセットし６～８回転倒混和します。これを検体とします。
　2)　テスト・カートリッジを開封して取り出し、同梱の専用医療機器A1CNowプラス　モニターにしっかりとセットします。
　3)　モニターの表示画面が、WAIT 表示からSMPL 表示へ変わった後、サンプラーからテスト・カートリッジの血液点着部に検体を点着させます。
　4)　検体は、波長565 nmおよび615nmで測定されます。
　5)　ディスプレイに５分間のカウントダウン表示の後、QCOK（品質管理チェック合格）が表示されます。
　6)　測定結果であるHbA1c 値(%)が表示されるので読み取ります。
　7)　測定結果表示後は、残りの測定可能検査数が表示されます。
　8)　以後60分間もしくは次のテスト・カートリッジのセットまで、5)～7)の表示が繰り返されます。
　9)　使用済みのテスト・カートリッジを、モニターから抜き取りす。
　※モ　ニターの添付文書および取扱説明書参照

＊【測定結果の判定法】
測定結果は、自動計算されモニター表示されます。
参考正常値[2)3)]
4.6～6.2%（NGSP値）
4.3～5.8%（JDS値）

【性能】
１．感度試験
既知濃度管理検体を測定する時、直線回帰式の傾きは0.9～1.1の範囲である。

２．正確性試験
既知濃度管理検体を測定する時、既知濃度の±20%以内である。

３．同時再現性試験
管理検体を3回同時に測定する時、ＣＶ値は15%以下である。

４．測定範囲
4%～13%
本品は、DCCT（Diabetes Control and Complications Trial)に基づき、NGSP値にトレーサブルです。

【使用上又は取扱い上の注意】
１．取扱い上（危険防止）の注意
１） 血液を用いて測定を行うため、血液由来の感染にご注意ください。（【重要な基本的注意】の項参照）
２） 構成品のサンプラー（液剤）には、フェリシアン化物が含まれています。飲み込まないように注意してください。皮膚に付いたり目に入ったりした場合は、大量の水で洗い流してください。

２．使用上の注意
１） 使用前に本品の構成品であるサンプル希釈セット、テスト・カートリッジおよび同梱の専用医療機器モニターが同じ製造番号（LOT）であることをお確かめください。
２） 室温（18～28℃）に1時間以上戻してから、使用してください。
３） アルミホイル袋が破損しているテスト・カートリッジは、使用しないでください。
４） 構成品が密封されている袋はいずれも、使用するまで開封しないでください。
５） テスト・カートリッジ開封後、２分以内に検体を点着してください。
６） 測定は１５分以内に終了してください。
７） 使用済みの本品（サンプル希釈セットおよびテスト・カートリッジ）は、再使用しないでください。
8） 室温（18～28℃）で4ヵ月間経過した場合は使用しないでください。

３．廃棄上の注意
使用済みの本品は、感染性のあるものとして取り扱い適切な廃棄処理をしてください。

【貯蔵方法・有効期間】
１．貯蔵方法　2～8℃
２．有効期間
15ヶ月
使用期限は外箱に表示してあります。

【包装単位】
20セット（20回測定用）

＊【主要文献】
(1) 社内資料
(2) 島健二、遠藤治郎、老籾宗忠、他.　グリコヘモグロビンの標準化に関する委員会報告 糖尿病 37: 855-864, 1994
(3) Kashiwagi A.,et al. International clinical harmonization of glycated hemoglobin in Japan: From Japan Diabetes Society to national glycohemoglobin standardization program values.Journal of Diabetes Investigation. 3:39-40.

【問い合わせ先】
バイエル薬品株式会社
糖尿病検査お問い合わせコーナー
フリーダイアル：0120-123-119

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所等】
バイエル薬品株式会社
大阪市北区梅田二丁目4番9号

© 2011 Bayer. All rights reserved.
Bayer, the Bayer Cross, A1CNow+,
A1CNowプラス は、バイエル社の登録商標です。

P/N 84549062 Rev. 7/12